

Bioteknologi og norsk EF-tilpasning

NINA Utredning 008

Kjetil Hindar, G. Kristin
Rosendal, Hanne Naper Trønnes:
«Bioteknologi og norsk tilpasning
til EFs indre marked»

Denne utredningen er aktualisert av Norges tilpasning til EFs indre marked. Utredningen er iverksatt av Miljøvern-

departementet, som ønsket en spesiell vurdering av tre EF-direktiver om bioteknologi.

Vurderingene er utført av eksterne fagmiljøer for å kunne fremme relevante innspill til den parallelle prosessen med utarbeiding av norske retningslinjer for bioteknologi og harmonisering mellom EFTA og EFs lovverk.

Et generelt formål med utredningen er å bygge opp kompetanse i forvaltning og forskningsmiljøer om samfunns- og miljømessige konsekvenser ved bruk av geneteknologi.

Utredningen er et samarbeid mellom Norsk institutt for naturforskning (NINA) og Fridtjof Nansens Institutt (FNI).

Tre EF-forslag

Hensikten med utredningen er å gi en vurdering av EFs tre forslag til direktiver på bioteknologiområdet i lys av norske målsettinger for en bærekraftig utvikling i naturmiljøet, i u-landene og i ressursforholdet mellom nord og syd. Norske målsettinger på disse feltene er blant annet trukket opp i St.meld. 46 (1988-89) om oppfølging av Verdenskommisjonen for miljø og utvikling.

DE TRE DIREKTIVENE

De tre EF-direktivene er:

- 1) Direktiv om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer.
- 2) Direktiv om utsetting i naturen av genmodifiserte organismer.
- 3) Direktiv om patentering av bioteknologiske oppfinnelser.

Hva er bioteknologi...

Bioteknologi er all teknologi som bruker mikroorganismer, plante- og dyreceller eller deler av disse til å fremstille eller modifisere produkter til medisinske formål, til å forbedre planter og dyr og til å utvikle mikroorganismer for spesifikke anvendelser.

... og genteknologi?

Genteknologi er den delen av bioteknologien som gjør bruk av genspleising for å endre organismers arveegenskaper.

EF-direktivet om bioteknologiske patenter:

Alvorlig barriere for fri tilgang på genetisk materiale

EFs patentdirektiv åpner for enerett på planter, dyr og mikroorganismer, samt arvematerialet (gene) i disse. Dette vil få konsekvenser for den globale fordelingen av fortjenesten ved utnyttelsen av genetiske ressurser. Særlig vil det kunne ha betydning for u-landenes muligheter til å utnytte nyvinninger innen bioteknologi. I neste omgang kan det innvirke på u-landenes evne og vilje til å bevare genetisk mangfold.

Bakgrunnen for vurderingene i utredningen er bl. a. at patenter må sees i sammenheng med eiendomsforhold tilknyttet genressursene. Hovedandelen av de genetiske ressurser finnes i u-landene, mens i-landene har den nødvendige teknologien for å utnytte genressursene.

FRITT TILGJENGELIG

I prinsippet er genetisk materiale forelø-

pig fritt tilgjengelig for alle, men tendensen er at u-landenes materiale utleveres fritt, mens vestlige selskaper får hele fortjenesten.

EFs direktivforslag er ment å gi maksimal åpning for patentering innen bioteknologien. Dette kan forverre u-landenes situasjon. En utvidelse av patentmulighetene eller harmonisering av patentlovgivningen mellom i- og u-land tar ikke hensyn til de enorme økonomiske og teknologiske forskjellene mellom disse gruppene. Særlig innen nærings- og legemiddelsektoren bør Norge arbeide aktivt for å innføre prinsippet om tvangslisensiering i internasjonal patentlovgivning.

LEVENDE MATERIALE

Patentsystemet har aldri før vært brukt på naturlig forekommende levende materiale. I EF-direktivet ligger muligheten

Forts. neste side

Bevaring av genmangfold globalt ansvar

BEVARING av genmangfoldet på stedet har global interesse og er dermed et globalt ansvar. Ansvar og kostnader forbundet med en slik bevaring hviler i stor utstrekning på u-landenes skuldre, mens i-landene har store fordeler av materialet. De har den nødvendige teknologien og fri adgang til å benytte det.

Med bestemmelsene i EF-direktivet åpnes det for en videre patentbeskyttelse innen bioteknologien enn tidligere. Dette kommer tydelig frem i den vide definisjonen det legges opp til for mikroorganismer, og i uthulingen av unntaket for plantesorter og dyreracer. En stor del av genmaterialet kan dermed unntas fra prinsippet om menneskehetens felles arv. Når ansvar og kostnader overlates u-landene, kan dette indirekte medvirke til å redusere u-landenes evne til forsvarelig ressursforvaltning.

Alvorlig...

Forts. fra side 1

til å patentere gener som ikke tidligere er beskrevet. Bare ca. 10 prosent av jordens arter er beskrevet. Skulle man godta en adgang til patentering med så omfattende virkninger, ville altså 90 prosent av jordens arter med sine genressurser være patenterbare. Dyr og planter er unntatt fra patentering i nasjonal og internasjonal patentlovgivning. Dette unntaket omgås i EF-forslaget til patentdirektiv.

I STRID MED NORSK RETTSPRAKSIS

Direktivet vil utgjøre en barriere for forskning basert på patentert genmateriale og for gjenbruk av patentert foredlingsmateriale, f. eks. såkorn. Dette er i strid med norsk rettspraksis. Av hensyn til matvareproduksjonen og tilgjengeligheten til foredlet materiale tilpasset lokale forhold, særlig i u-landene, bør Norge si nei til patenter på planter og dyr.

Utsetting av genmodifiserte organismer:

Bør forbys ved lov

UTSETTING av genmodifiserte organismer bør forbys ved lov. Bare unntaksvis bør slike utsetninger tillates der samfunnsmessige hensyn tilsier det. Da må det finnes omfattende dokumentasjon for at tilsvarende utsetninger ikke har påført miljøet ubetelig skade.

Vi argumenterer for at et generelt lovforbud mot utsetninger også bør gjelde ikke-modifiserte organismer, fremholdes det i Utredning 008 fra NINA.

UFORUTSIGELIGE MILJØEFFEKTER

Internasjonalt er det økende enighet om at det er viktig å bevare det biologiske mangfold for å sikre en bærekraftig utvikling. Utsetting av organismer kan redusere det biologiske mangfoldet radikalt og forandre hele økosystemer.

Det er dessverre alltid et element av biologisk «gambling» ved utsetninger av levende organismer. Vår genetiske og økologiske kunnskap kan ikke gi annet enn helt generelle forutsigelser om de økologiske og genetiske effektene av utsetninger og utslipp av genmodifiserte or-

ganismer. Kunnskapene om økologiske interaksjoner og av det genetiske grunnlaget for disse er til det altfor svakt og neppe mulig å skaffe i nær fremtid. Forutsigelser om miljøeffekter kan derfor bare gjøres ut fra erfaringer som det vil være vanskelig å samle på en måte som ikke representerer fare for miljøskade.

VURDER HVER UTSETTING FOR SEG

I alle tilfeller må hver enkelt utsetting vurderes for seg, fordi miljøeffektene av én type genmodifisert organisme kan variere med tid, sted og antall utsatte individer.

EF-direktivet om utsetting av genmodifiserte organismer inneholder en rekke svake punkter. Særlig den overnasjonale styringen av markedsføring av genmodifiserte organismer virker mot sentrale miljøvern hensyn, fordi den hindrer det enkelte medlemsland retten til å nekte bruk av en genmodifisert organisme på sitt territorium. Vi kan derfor ikke anbefale norsk tilpasning til dette EF-direktivet.

Innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer:

Naturlig å slutte seg til EF-direktivet

VI HAR FÅ betenkeligheter med å anbefale at norsk lovgivning tilpasses EF-direktivet om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer, heter det i NINA-utredningen.

RETNINGSLINJER

EF-direktivet bygger på retningslinjer utarbeidet av amerikanske myndigheter midt på 1970-tallet. Disse er siden revurdert i tråd med erfaringer fra bruk av genmodifiserte mikroorganismer i laboratorier verden over.

Ved siden av å sikre arbeidernes helse,

er det viktigste kravet til innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer at bruken faktisk er 100 prosent innesluttet. Det er god internasjonal erfaring—om enn i liten målestokk—for at dette er mulig.

MEDLEMSLANDENE KAN BESTEMME

EF tillater dessuten at de enkelte medlemsland kan fastholde eller innføre mer restriktive regler enn det EF-direktivet legger opp til. Følgelig kan vi anbefale at norsk lovgivning tilpasses direktivet.

Bestilling:

Rapporten kan bestilles fra NINA v/informasjonsjefen. Porto/eksp. kr. 30,-.